

Bilag B Overordnede krav
KRAV TIL RAMMEAFTALENS PRODUKTER OG YDELSER
Denne fane indeholder overordnede krav på tværs af hovedproduktgrupperne.

Rammeaftalens Produkter er angivet i bilag C Leverandørens tilbud.

Leverandøren skal kunne opfylde alle overordnede og specifikke produktkrav, der fremgår af Rammeaftalen og Rammeaftalebilagene. Leverandøren er forpligtet til at eftersende dokumentation for opfyldelsen af kravene, såfremt Kunden eller SKI beder herom.

Krav-ID	Emne	Krav-ID	Krav til Produkterne
0.1	GENERELT		
0.1.1	Anvendelse	0.1.1.1	Produkterne skal kunne anvendes til de anvendelsesområder, som under de produktspecifikke krav er nævnt under "Primært anvendelsesområde".
		0.1.1.2	Med mindre det for et Produkt specifikt er angivet, at Produktet er til enten flergangsbrug eller til brug flere gange hos samme borger, gælder det, at Produktet er en engangsartikel.
		0.1.1.3	De tilbudte Produkter skal tilbydes i en udgave, som er egnet til professionelt brug, med mindre andet er angivet. Ved professionelt brug forstås: - At Produktet er velegnet til anvendelse i arbejdsmæssig sammenhæng. - At Produktet er lavet af et materiale, som gør det velegnet til det primære anvendelsesområde, der er angivet i bilag B Produktkrav.
0.1.2	Serieangivelse	0.1.2.1	De Produkter, der i bilag C Tilbudsliste, "underproduktgruppe", er angivet som tilhørende en serie, skal, såfremt der er angivet et tal i kolonnen serie, være af samme producent/fabrikat og produktserie. Er der tomt i feltet serie, så er produktet ikke forbundet som serie. Er der angivet andet angående serieangivelse i bilag C Leverandørens tilbud så er det gældende.
0.1.3	Størrelser o.lign.	0.1.3.1	Alle Produkter skal tilbydes i de dimensioner og pakningsstørrelser, som er angivet i bilag C Tilbudsliste, med mindre en tolerance er angivet i produktbeskrivelsen i bilag C Tilbudsliste eller i nærværende bilag.
		0.1.3.2	Angivne størrelser, som eksempelvis str. xs, s, m, l, xl, xxl, er et udtryk for, at der skal tilbydes forskellige størrelser af samme produkt. Størrelserne kan betegnes anderledes, eksempelvis 1-5 eller lille, voksen etc., så længe beskrevne krav overholdes.
0.1.4	Lovgivning	0.1.4.1	De tilbudte Produkter, der er klassificeret som medicinsk udstyr, skal være mærket i overensstemmelse med gældende regler om EU-mærkning, herunder opfylde krav om CE-mærkning og overholde relevante harmoniserede standarder jf. 2017/745
		0.1.4.2	Sikkerhedsdatablade, skal være tilgængelige i E-katalog, samt klassificering, mærkning og deklaration på emballage for Produkterne skal, senest ved kontraktstart, være i overensstemmelse med gældende dansk arbejdsmiljø- og miljølovgivning, herunder CLP-forordningen, biociddirektivet og REACH-forordningen og de heri gældende overgangsbestemmelser.
		0.1.4.3	For krav vedrørende klassificering af Produkter baseret på rene stoffer, og Produkter baseret på blandinger af stoffer benyttes i denne Rammeaftale termer og definitioner fra CLP-forordningen (EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008) samt termer og definitioner fra Klassificeringsbekendtgørelsen (Bekendtgørelse om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af stoffer og blandinger nr. 1075, 24. november 2011).
		0.1.4.4	Produkter, der er klassificeret som medicinsk udstyr, skal til enhver tid følge Sundhedsstyrelsens vejledning og brugsanvisning for medicinsk udstyr, herunder opfylde kravet om, at alle oplysninger, både trykte og elektroniske, der er nødvendige for en sikker og korrekt anvendelse af udstyret (som beskrevet af fabrikanten), skal være på dansk ved overdragelsen til den endelige bruger.
0.2	Emballage		
0.2.1	Emballage	0.2.1.1	Sterile produkter skal være pakket i en tre-lags emballage, og Produkterne skal være emballeret således, at den ydre urene emballage (transportemballage, f.eks. kasse eller plastikovertræk) kan fjernes ved varemottagelse.
		0.2.1.2	Sterile Produkter skal kunne frigøres fra emballagen uden at kompromittere steriliteten af Produktet.
		0.2.1.3	Al emballage skal kunne bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.
		0.2.1.4	Følgeseddel skal være tydeligt placeret uden på leverancen.
		0.2.1.5	Emballagestørrelser og vægt skal til enhver tid overholde gældende arbejdsmiljøregler.
		0.2.1.6	Alle Produkter skal være mærket med lotnr. på forpakningen. For så vidt angår sterile varer, skal mindste forpakningsenhed endvidere også være mærket med lotnr. Kravet gælder ikke for produkter, som er produceret under regulativer, der ikke kræver lot.-nummerering af produktet.
		0.2.1.7	Hvor SKI ikke har kravspecificeret en anden restholdbarhedstid på det enkelte Produkt, skal den generelle restholdbarhedstid være minimum 24 måneder ved levering.
		0.2.1.8	For Produkter med holdbarhedsdato skal de tilbudte Produkter være tydeligt mærket med sidste forbrugsdato. Alternativt produktionsdato med angivelse af holdbarhed på forpakningen for den mindste bestillingsenhed.
		0.2.1.9	Plastemballage (gælder for sekundær emballage) Plastemballager og plastposer skal bestå af minimum 70 % genanvendt materiale. Plastemballage herudover skal være produceret i gængse genanvendeligt materiale, så som PET, HDPE, LDPE eller PP. Emballagen skal være designet, så det er muligt at adskille de forskellige materialedele fra hinanden ved affaldshåndtering (fx dele af pap, papir, plast, metal) uden brug af værktøj. Plastfolie anses ikke for sekundær emballage.
		0.2.1.10	Papemballage (gælder for sekundær emballage) Papemballage skal enten: a) Være fremstillet af minimum 70 % returfiber, hvor den resterende del skal være fremstillet af "lovligt fældet træ". b) Være fremstillet af dokumenterbart "bæredygtigt træ". Papemballage, der lever op til kriterierne, som er angivet i PEFC eller FSC-mærket, anses for at opfylde punkt b. "Bæredygtigt træ" og "Lovligt fældet træ" defineres som i Naturstyrelsens vejledning: "Sikring af bæredygtigt træ i offentlige aftaler om vareindkøb, tjenesteydelser og bygge – og anlægsarbejder, Naturstyrelsen 2014."
0.3	Uønskede stoffer		
0.3.1	Parfume	0.3.1.1	Produkterne må ikke være tilsat parfume, med mindre dette specifikt er angivet for den enkelte varelinje.

0.3.2	Hormonforstyrrende stoffer	0.3.2.1	<p>De tilbudte Produkter må ikke indeholde stoffer på EU's liste over potentielt hormonforstyrrende stoffer, kategori 1 og 2, med dokumentation for hormonforstyrrende effekt eller potentielt hormonforstyrrende effekt, eller stoffer, som bliver identificeret til at være hormonforstyrrende i en kategori i henhold til EU's fremtidige kriterier for hormonforstyrrende stoffer, eller stoffer, hvor der er indikationer på hormonforstyrrende egenskaber.</p> <p>Medmindre andet er angivet specifikt i bilag C Tilbudsliste eller under kravene for de specifikke produkt- el. underproduktgrupper i nærværende bilag, må Produkterne ikke være tilsat:</p> <p>Tensiderne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alkylphenylethoxylater • APEO • Nonylphenylethoxylater • NPEO • Lineære alkylbenzensulfonater • LAS <p>Kompleksbinderne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etylendiamintetraeddikesyre • EDTA • Nitritrieddikesyre • NTA • Fosfonater <p>Konserveringsmidlerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isothiazolinoner – (benzylisothiazolion, methylisothiazolinone og methylchloroisothiazolinone og blandinger heraf) • 2-bromo-2-nitropropane-1,3-diol (bronopol) • Trichlorophenoxyphenol (triclosan) • Methyltribromo glutaronitrile, Formaldehydreleasere • Thimerosal • Poly-hexamethylen biguanid (PHMB)
0.3.3	Andre stoffer	0.3.3.1	De tilbudte Produkter, hvor sikkerhedsdatablad er påkrævet, skal, hvor andet ikke er specificeret, være fri for stoffer, som står på Miljøstyrelsens LOUS (Liste over uønskede stoffer) eller står på den til enhver tid gældende European Chemicals Agency's kandidatliste over Substance of Very High Concern.
0.3.4	Mærkningspligtige ftalater	0.3.4.1	Medmindre andet er angivet specifikt i bilag C Tilbudsliste eller under kravene for de specifikke produkt- el. underproduktgrupper i nærværende bilag, må Produkterne ikke indeholde mærkningspligtige ftalater.
0.3.5	Latex	0.3.5.1	Medmindre andet er angivet specifikt i bilag C Tilbudsliste eller under kravene for de specifikke produkt- el. underproduktgrupper i nærværende bilag, må produkterne ikke være tilsat latex.
0.4	Dyreforsøg		
0.4.1	Dyreforsøg	0.4.1.1	Produkter og ingredienser skal overholde gældende dansk lovgivning vedrørende afprøvning på dyr.
0.5	Produktdatablade, sikkerhedsdatablade og vejledninger		
0.5.1	Produktdatablade, sikkerhedsdatablade og vejledninger	0.5.1.1	Leverandøren skal vederlagsfrit stille relevant dokumentation til rådighed for SKI. Alle produktdatablade, vejledninger, sikkerhedsdatablade og anden dokumentation skal leveres på dansk. Alle sikkerhedsdatablade skal automatisk fremsendes elektronisk til Kunden ved førstegangskøb og ved senere opdateringer. Alle produktdatablade skal være tilgængelige i e-kataloget via link.
		0.5.1.2	Sikkerhedsdatablade, som skal være udarbejdet i overensstemmelse med gældende lovgivning på produktområdet, skal indsendes for følgende Produkter: - Skyllevæske m/PHMB - Skyllevæske m/citronsyre 3,23 og 6 %
		0.5.1.3	Der skal senest ved kontraktstart forefindes opdaterede produktdatablade på samtlige af de tilbudte Produkter.
0.6	Rammerecepturer		
0.6.1	Rammerecepturer	0.6.1.1	Leverandøren skal, på baggrund af en fortrolighedserklæring, ved tilbudsafgivelse fremsende rammerecepturerne, jf. tidsplanen i udbudsbetingelserne, til kontrol ved tredjepart i fortrolighed, for de af aftalen omfattede Produkter. Rammerecepturerne skal som minimum indeholdende oplysningerne angivet i punkt 0.6.1.2 og 0.6.1.3:
		0.6.1.2	Entydige kemiske navne (EINECS) og CAS-numre på de enkelte kemiske stoffer i produktet. Er dette ikke muligt, kan nærmere identifikation undtagelsesvis ske ved gruppe- eller typebetegnelser.
		0.6.1.3	Hvis tilbudsgiver mod forventning ikke er i stand til at få en producent til at udlevere fuld receptur til tredjepart mod fortrolighedserklæring, kan der undtagelsesvis efter aftale med tredjepart gives oplysninger om råvarers indhold i procentintervaller i faldende orden. Alle indgåede råvarer skal opgives.
		0.6.1.4	I hele aftalens løbetid kan SKI ved begrundet mistanke om, at et Produkt ikke lever op til det påkrævede, kræve, at Leverandøren på baggrund af en fortrolighedserklæring sender rammerecepturer for kontrol ved uvildig tredjepart.
		0.6.1.5	Såfremt rammerecepturen ændres, er det et krav, at produkt- og sikkerhedsdatablade revideres. Det ændrede Produkt må ikke sælges på aftalen, før Produktets rammereceptur er godkendt af SKI.
		0.6.1.6	Rammereceptur skal indsendes for følgende Produkter: - Skyllevæske m/PHMB - Skyllevæske m/citronsyre 3,23 og 6 %
0.7	Hygiejne		
0.7.1	Hygiejne	0.7.1.1	De tilbudte Produkter til flergangsbrug skal kunne efterleve de på købstidspunktet gældende krav og anbefalinger om genbehandling, som de er anført i de Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR) udarbejdet af Central Enhed for Infektionshygiejne (CEI) samt Sundhedsstyrelsens vejledninger for MRSA og CPO.
0.8	Undervisning		
0.8.1	Undervisning uden beregning	0.8.1.1	Leverandøren skal på opfordring fra Kunden uden beregning sikre tilstrækkelig undervisning og træning af Kundens personale i brugen af Produkter i forbindelse med implementeringen af aftalen og indtil 3 måneder efter aftalestart. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med Kunden og indpasses i forhold til det daglige arbejde.
		0.8.1.2	Leverandøren skal på opfordring fra Kunden sikre tilstrækkelig undervisning af Kundens personale i brugen af nye Produkter i aftaleperioden. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med Kunden og indpasses i forhold til det daglige arbejde.

Bilag B Produktkrav**KRAV TIL RAMMEAFTALENS PRODUKTER OG YDELSER**

Denne fane indeholder specifikke krav til de enkelte serier eller varelinjer inden for hver hovedproduktgruppe.

Rammeaftalens Produkter er angivet i bilag C Leverandørens tilbud.

Leverandøren skal kunne opfylde alle overordnede og specifikke krav, der fremgår af Rammeaftalen og Rammeaftalebilagene. Leverandøren er forpligtet til at eftersende dokumentation for opfyldelsen af kravene, såfremt Kunden eller SKI beder herom.

Krav-ID	Hovedproduktgruppe	Krav-ID	Produktgruppe	Krav-ID	Produktspecifikke krav
	Engangskatetre		Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder		Definitioner: Non touch teknik Med "non touch teknik" mener vi at kateterisation skal kunne udføres uden berøring af den del som indføres i kroppen. Indføringsgreb/hylster Et greb/hylster/ring som er flytbart langs med kateteret og anvendes til indføring uden at kontaminere katetret.
	Engangskatetre		Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn		Primært anvendelsesområde: Blæredrænage intermitterende
1	Engangskatetre	1.1	Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn	1.1.1	Skal være med atraumatiske drænhuller og afrundet glat fast spids, medmindre andet er nævnt på varelinjen i Bilag C - Tilbudsliste
1	Engangskatetre	1.1	Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn	1.1.2	Skal være steril
1	Engangskatetre	1.1	Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn	1.1.3	Skal ikke være fremstillet af silikone
1	Engangskatetre	1.1	Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn	1.1.4	Skal kunne frigøres fra emballagen, uden at selve kateteret kontamineres.
1	Engangskatetre	1.1	Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn	1.1.5	Må ikke indeholde PVC, medmindre det er angivet på varelinjen i Bilag C - Tilbudsliste
1	Engangskatetre	1.1	Standardkateter og kompaktkateter til mænd, kvinder og børn	1.1.6	Skal kunne tilsluttes tilbudte urinposer
	Engangskatetre				Primært anvendelsesområde: Blæredrænage og urinopsamling intermitterende
1	Engangskatetre	1.2	Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder	1.2.1	Urinposen skal være tømbar uden brug af redskaber
1	Engangskatetre	1.2	Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder	1.2.2	Må ikke være fremstillet af silikone

1	Engangskatetre	1.2	Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder	1.2.3	Skal kunne frigøres fra emballagen, uden at selve kateteret kontamineres.
1	Engangskatetre	1.2	Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder	1.2.4	Skal være med atraumatiske drænhuller og afrundet glat fast spids
1	Engangskatetre	1.2	Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder	1.2.5	Må ikke indeholde PVC, medmindre det er angivet på varelinjen i Bilag C - Tilbudsliste
1	Engangskatetre	1.2	Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder	1.2.6	Kateteret skal være sterilt
1	Engangskatetre	1.2	Engangskatetre, sæt til mænd/kvinder	1.2.7	Kateteret skal være integreret i urinposen
	Ballonkatetre				Primært anvendelsesområde: Blæredrænage kontinuer
2	Ballonkatetre	2.1	Ballonkatetre, mænd/kvinder/stort/suprapubisk	2.1.1	Skal være af 100 % Silikone
2	Ballonkatetre	2.1	Ballonkatetre, mænd/kvinder/stort/suprapubisk	2.1.2	Skal være steril
2	Ballonkatetre	2.1	Ballonkatetre, mænd/kvinder/stort/suprapubisk	2.1.3	Katetret skal min. kunne ligge i 90 dage medmindre andet er angivet i bilag C Leverandørens tilbud
2	Ballonkatetre	2.1	Ballonkatetre, mænd/kvinder/stort/suprapubisk	2.1.4	Ventil kompatibel med luer
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Anlæggelse af ballonkateter
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.0	Skal være sterilt
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.1	Sættet skal være klar til brug i et samlet sæt eller klar til brug som sampak af sæt og løse sprøjter.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.2	Sættet skal mærkes med udløbsdato
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.3	Beholder med diverse væsker skal have en tydelig indholdsmærkning påsat.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.4	<i>Handske i kateterisationssættet skal opfylde nedenstående krav:</i>
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.5	Skal opfylde EU forordning 2016/425 samt opfylde bestemmelserne i EN374-3:2016 eller i EN16523-1:2015
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.6	Skal have dokumentation for gennemtrængningstid i minutter for cytostatika og kemikalier. Dokumentation skal kunne fremsendes på forlangende inden for tre hverdage.

3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.7	Skal være CE mærket iht. EU regulativ 2016/425 og EU direktiv 89/686/EEC og efterleve Arbejdstilsynets bekendtgørelse: "Bekendtgørelse om sikkerhedskrav m.v. til personlige værnemidler". Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1706 af 15. december 2010 med senere ændringer
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.8	Skal opfylde kravene i EN21420:2020
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.9	Skal have dokumentation for overholdelse af standarder og normer. Dokumentation skal kunne fremsendes på forlangende inden for tre hverdage.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.10	Skal have brudstyrke, der i følge DS/EN 455-2 før og efter ældning skal være minimum 6 N som undersøgelseshandsker.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.11	Handskerne være pakket, så de kan udtages uden at blive kontamineret
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.12	Skal som minimum have tekstureret overflade på fingerspidserne, således at der sikres et godt greb
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.13	Skal have AQL (acceptable quality level), som er under eller lig med 1,5.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.14	Skal være pudderfri
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.15	Handskerne skal være mærkede efter EN374-3.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.16	Må samlet maksimalt indeholde 0,1 % (v/v) thiuramforbindelser, dithiocarbamater, mercaptobenzimidazol, mercaptobenzothiazoler og thiureaforbindelser.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.17	Skal være sterilt
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.18	Må kun have den lugt, der kommer fra et evt. nitril-materiale samt fra nødvendige tilsætningsstoffer.
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.19	Inderside må IKKE være tilsat antibakterielle eller håndpejende stoffer
3	Katetertilbehør	3.1	Kateterisationssæt - Ballonkateter	3.1.20	Skal have en rullekant til at holde manchetten oppe eller anden kant, således at handsken ikke glider ned under brug.
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Kateteranlæggelse
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.1	Skal være sterilt

3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.2	Sættet skal mærkes med udløbsdato
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.3	<i>Handsker i kateterisationssættet skal opfylde nedenstående krav</i>
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.4	Skal opfylde EU forordning 2016/425 samt opfylde bestemmelserne i EN374-3:2016 eller i EN16523-1:2015
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.5	Skal have dokumentation for gennemtrængningstid i minutter for cytostatika og kemikalier. Dokumentation skal kunne fremsendes på forlangende inden for tre hverdage.
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.6	Skal være CE mærket iht. EU regulativ 2016/425 og EU direktiv 89/686/EEC og efterleve Arbejdstilsynets bekendtgørelse: "Bekendtgørelse om sikkerhedskrav m.v. til personlige værnemidler". Arbejdstilsynets bekendtgørelse nr. 1706 af 15. december 2010 med senere ændringer
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.7	Skal opfylde kravene i EN21420:2020
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.8	Skal have dokumentation for overholdelse af standarder og normer. Dokumentation skal kunne fremsendes på forlangende inden for tre hverdage.
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.9	Skal have brudstyrke, der i følge DS/EN 455-2 før og efter ældning skal være minimum 6 N som undersøgelseshandsker.
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.10	Handskerne være pakket, så de kan udtages uden at blive kontamineret
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.11	Skal som minimum have tekstureret overflade på fingerspidserne, således at der sikres et godt greb
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.12	Skal have AQL (acceptable quality level), som er under eller lig med 1,5.
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.13	Skal være pudderfri
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.14	Handskerne skal være mærkede efter EN374-3.
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.15	Må samlet maksimalt indeholde 0,1 % (v/v) thiuramforbindelser, dithiocarbamater, mercaptobenzimidazol, mercaptobenzothiazoler og thiureaforbindelser.
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.16	Skal være sterilt

3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.17	Må kun have den lugt, der kommer fra et evt. nitril-materiale samt fra nødvendige tilsætningsstoffer.
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.18	Inderside må IKKE være tilsat antibakterielle eller håndpejende stoffer
3	Katetertilbehør	3.2	Kateterisationssæt - SIC	3.2.19	Skal have en rullekant til at holde manchetten oppe eller anden kant, således at handsken ikke glider ned under brug.
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Til blæreskylning og mekanisk løsning af propper i ballonkatetre
3	Katetertilbehør	3.3	Skyllevæske m/NaCl 0,9 %	3.3.1	Skal være steril
3	Katetertilbehør	3.3	Skyllevæske m/NaCl 0,9 %	3.3.2	Den skal nemt kunne åbnes med fingrene
3	Katetertilbehør	3.3	Skyllevæske m/NaCl 0,9 %	3.3.3	Skal kunne kobles på kateter så sikkert, at koblingen holder til væskeindføringen under tryk
3	Katetertilbehør	3.3	Skyllevæske m/NaCl 0,9 %	3.3.4	Skal kunne tilsluttes kateter under overholdelse af steril teknik
3	Katetertilbehør	3.3	Skyllevæske m/NaCl 0,9 %	3.3.5	Beholderen skal være eftergiveligt og let at tømme med en hånd
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Til skylning af ballonkatetre med henblik på opløsning af incrustationer og dermed forebyggelse af stop i urinflow gennem kateteret.
3	Katetertilbehør	3.4	Skyllevæske m/citronsyre 3,23 % og 6 % (gælder begge serier)	3.4.1	Skal have dokumenteret profylaktisk virkning mod inkrustationer. Dokumentation skal kunne fremsendes indenfor 3 hverdage
3	Katetertilbehør	3.4	Skyllevæske m/citronsyre 3,23 % og 6 % (gælder begge serier)	3.4.2	Skal være klar til brug/lukket system
3	Katetertilbehør	3.4	Skyllevæske m/citronsyre 3,23 % og 6 % (gælder begge serier)	3.4.3	Der skal fremsendes sikkerhedsdatablad og rammereceptur, jf. de overordnede krav i nærværende bilags fane 3, Bilag B Overordnede krav
3	Katetertilbehør	3.4	Skyllevæske m/citronsyre 3,23 % og 6 % (gælder begge serier)	3.4.4	Skal være steril
3	Katetertilbehør	3.4	Skyllevæske m/citronsyre 3,23 % og 6 % (gælder begge serier)	3.4.5	Skal kunne indhældes med hævert-princip
3	Katetertilbehør	3.4	Skyllevæske m/citronsyre 3,23 % og 6 % (gælder begge serier)	3.4.6	Skal have en let betjent lukkeklemme
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Til skylning af ballonkatetre med henblik på opløsning af biofilm og dermed forebyggelse af stop i urinflow gennem kateteret.
3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.1	Skal have dokumenteret profylaktisk virkning mod tilstopning af engangskatetret med biofilm. Dokumentation skal kunne fremsendes indenfor 3 hverdage på forlangende
3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.2	Skal være steril

3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.3	Der skal fremsendes sikkerhedsdatablad og rammereceptur, jf. de overordnede krav i nærværende bilags fane 3, Bilag B Overordnede krav
3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.4	Må gerne indeholde konserveringsmidler
3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.5	Skal være klar til brug/lukket system
3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.6	Skal kunne opløse biofilm
3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.7	Skal kunne indhældes med hævert-princip
3	Katetertilbehør	3.5	Skyllevæske m/PHMB	3.5.8	Skal have en let betjent lukkeklemme
3					Primært anvendelsesområde: Til skylning af kateter
3	Kateterskyllesprøjter	3.6	Kateterskyllesprøjte 50/60 ml og 100 ml	3.6.1	Skal være steril
3	Kateterskyllesprøjter	3.6	Kateterskyllesprøjte 50/60 ml og 100 ml	3.6.2	Skal være 3-komponent
3	Kateterskyllesprøjter	3.6	Kateterskyllesprøjte 50/60 ml og 100 ml	3.6.3	Skal være med kateterspids eller -ansats
3	Kateterskyllesprøjter	3.6	Kateterskyllesprøjte 50/60 ml og 100 ml	3.6.4	Skal være fremstillet i transparent plast
3	Kateterskyllesprøjter	3.6	Kateterskyllesprøjte 50/60 ml og 100 ml	3.6.5	Skal have tydeligt gradueret intervalinddeling
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Til afklemning af kateter a demeure samt tilkobling til urinpose
3	Katetertilbehør	3.7	Kateterventil	3.7.1	Skal være steril
3	Katetertilbehør	3.7	Kateterventil	3.7.2	Skal kunne betjenes med en hånd
3	Katetertilbehør	3.7	Kateterventil	3.7.3	Skal glide let, så den kan betjenes med nedsat håndfunktion
3	Katetertilbehør	3.7	Kateterventil	3.7.4	Skal kunne tilkobles tilbudte urinposer
3	Katetertilbehør	3.7	Kateterventil	3.7.5	Skal være tætte, når de er lukkede
3	Katetertilbehør	3.7	Kateterventil	3.7.6	Skal være tætte ved tilkobling til kateter
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Til absorbtion af lækage fra indstikskanalen til topkateteret
3	Katetertilbehør	3.8	Forbinding til topkateter -Filmforbinding med sårpad og plasterforbinding med sårpad	3.8.1	Skal være steril
3	Katetertilbehør	3.8	Forbinding til topkateter -Filmforbinding med sårpad og plasterforbinding med sårpad	3.8.2	Skal kunne sidde på i min. 4 dage
3	Katetertilbehør	3.8	Forbinding til topkateter -Filmforbinding med sårpad og plasterforbinding med sårpad	3.8.3	Skal kunne fastgøres på huden omkring indstiksstedet
3	Katetertilbehør	3.8	Forbinding til topkateter -Filmforbinding med sårpad og plasterforbinding med sårpad	3.8.4	Skal være fleksibel og kunne følge hudens bevægelser
3	Katetertilbehør	3.8	Forbinding til topkateter -Filmforbinding med sårpad og plasterforbinding med sårpad	3.8.5	Skal kunne absorbere sekrektion
3	Katetertilbehør	3.8	Forbinding til topkateter -Filmforbinding med sårpad og plasterforbinding med sårpad	3.8.6	Skal forhindre kontaminering udefra
3	Katetertilbehør	3.8	Forbinding til topkateter -Filmforbinding med sårpad og plasterforbinding med sårpad	3.8.7	Skal være åndbar og brusetæt

	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Til absorbtion af lækage fra metrofanofkanalen (urin) til hhv. let og moderat sivning. Tynd og normal
3	Katetertilbehør	3.9	Skumforbinding	3.9.1	Skal være steril
3	Katetertilbehør	3.9	Skumforbinding	3.9.2	Skal være m/silikone
3	Katetertilbehør	3.9	Skumforbinding	3.9.3	Skal kunne genpåsættes
3	Katetertilbehør	3.9	Skumforbinding	3.9.4	Skal have semipermeabel bagside/yderside
3	Katetertilbehør	3.9	Skumforbinding	3.9.5	Skal kunne fjernes fra såret uden at beskadige huden
3	Katetertilbehør	3.9	Skumforbinding	3.9.6	Skal kunne frigøres fra emballagen, så de sterile principper opretholdes.
3	Katetertilbehør	3.9	Skumforbinding	3.9.7	Skal forblive fleksibel i hele behandlingsforløbet, således det ikke udøver tryk på huden
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Skal kunne fastholde katetret, så der ikke kommer træk på
3	Katetertilbehør	3.10	Kateterfikseringstape	3.10.1	Skal kunne sidde på i min. 4 dage
3	Katetertilbehør	3.10	Kateterfikseringstape	3.10.2	Vingerne skal kunne åbnes og genlukkes min. 10 gange og stadig give et effektivt hold på slangen
3	Katetertilbehør	3.10	Kateterfikseringstape	3.10.3	Skal være åndbar
3	Katetertilbehør	3.10	Kateterfikseringstape	3.10.4	Skal kunne tåle fugt
3	Katetertilbehør	3.10	Kateterfikseringstape	3.10.5	Skånsom allergivenlig klæber
3	Katetertilbehør	3.10	Kateterfikseringstape	3.10.6	Skal kunne forhindre, at kateterslangen ved fiksering har hudkontakt
3	Katetertilbehør	3.10	Kateterfikseringstape	3.10.7	Skal kunne fjernes uden at beskadige huden
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Kobling mellem eksternt nyrekateter og urinpose
3	Katetertilbehør	3.11	Nyrekateter - Connector	3.11.1	Skal være steril
3	Katetertilbehør	3.11	Nyrekateter - Connector	3.11.2	3-vejs hanen skal have en tydelig markering af, hvornår den er åben og lukket
	Katetertilbehør				Primært anvendelsesområde: Fiksering af drænslinger og permanent kateter/KAD
3	Katetertilbehør	3.12	Nyrekateter - Fiksering	3.12.1	Skal indeholde et underlag, så slangen ikke fikseres direkte mod huden
3	Katetertilbehør	3.12	Nyrekateter - Fiksering	3.12.2	Skal kunne blive siddende 7 dage og tåle dagligt brusebad
3	Katetertilbehør	3.12	Nyrekateter - Fiksering	3.12.3	Skal kunne udskiftes uden fjernelse af sonde eller kateter

3	Katetertilbehør	3.12	Nyrekateter - Fiksering	3.12.4	Der skal være sugende materiale omkring indstiksstedet
3	Katetertilbehør	3.12	Nyrekateter - Fiksering	3.12.5	Forbindingen skal sikre, at katetret holdes korrekt fikseret og ikke kinker
3	Katetertilbehør	3.12	Nyrekateter - Fiksering	3.12.6	Skal kunne forhindre kontaminering udefra
	Urinpose				Primært anvendelsesområde: Opsamling af urin
4	Urinpose	4.0	Urinpose, ben	4.2.0	Alle urinposer skal passe til tilbudte ballonkatetre
4	Urinpose	4.1	Urinpose, ben	4.1.1	Skal have tilbageløbsventil
4	Urinpose	4.1	Urinpose, ben	4.1.2	Skal kunne tilkobles natpose
4	Urinpose	4.1	Urinpose, ben	4.1.3	Skal være tømbar
4	Urinpose	4.1	Urinpose, ben	4.1.4	Skal være godkendt til brug i op til 7 dage
4	Urinpose	4.2	Urinpose, ben	4.1.5	Må gerne indeholde PVC
4	Urinpose	4.1	Urinpose, ben	4.1.6	Skal være ren
	Urinpose				Primært anvendelsesområde: Opsamling af urin
4	Urinpose	4.1	Urinpose, kombi	4.2.0	Alle urinposer skal passe til tilbudte ballonkatetre
4	Urinpose	4.2	Urinpose, kombi	4.2.1	Skal have tilbageløbsventil
4	Urinpose	4.2	Urinpose, kombi	4.2.2	Skal kunne tilkobles natpose
4	Urinpose	4.2	Urinpose, kombi	4.2.3	Skal være tømbar
4	Urinpose	4.2	Urinpose, kombi	4.2.4	Skal være godkendt til brug i op til 7 dage
4	Urinpose	4.2	Urinpose, kombi	4.2.5	Må gerne indeholde PVC
4	Urinpose	4.2	Urinpose, kombi	4.2.6	Skal være ren
4	Urinpose				Primært anvendelsesområde: Opsamling af urin
4	Urinpose	4.2	Urinpose, seng	4.2.0	Alle urinposer skal passe til tilbudte ballonkatetre
4	Urinpose	4.3	Urinpose, seng	4.3.1	Skal have tilbageløbsventil
4	Urinpose	4.3	Urinpose, seng	4.3.2	Skal kunne monteres på sengeposeholder
4	Urinpose	4.3	Urinpose, seng	4.3.3	Skal kunne tilkobles tilbudte benposer
4	Urinpose	4.3	Urinpose, seng	4.3.4	Skal have tilbageløbsventil
4	Urinpose	4.3	Urinpose, seng	4.3.5	Skal være tømbar
4	Urinpose	4.3	Urinpose, seng	4.3.6	Må gerne indeholde PVC
4	Urinpose	4.3	Urinpose, seng	4.3.7	Skal være ren
	Urinposefiksering				Primært anvendelsesområde: Fastholdelse af urinpose på lår, så der ikke kommer træk på slangen
5	Urinposefiksering	5.1	Elastisk netpose til ben	5.1.1	Skal i rette størrelse kunne bære en urinpose på minimum 750 ml

5	Urinposefiksering	5.1	Elastisk netpose til ben	5.1.2	Skal kunne vaskes ved 60 grader
5	Urinposefiksering	5.1	Elastisk netpose til ben	5.1.3	Skal passe til både højre og venstre ben
5	Urinposefiksering	5.1	Bånd	5.1.4	Skal kunne bære en urinpose på minimum 750 ml
5	Urinposefiksering	5.1	Bånd	5.1.5	Skal passe til tilbudte urinposer
5	Urinposefiksering	5.1	Bånd	5.1.6	Vaskbar ved min. 40 grader
5	Urinposefiksering	5.1	Bånd	5.1.7	Skal kunne leveres i anbrud/enkeltvis
5	Urinposefiksering	5.1	Bånd	5.1.8	Velcrolukke uden gener for brugerne
	Uridom				Primært anvendelsesområde: At aflede urinen til en urinpose
6	Uridom	6.1	Med udrulningsstrip	6.1.1	Skal være eftergiveligt
6	Uridom	6.1	Med udrulningsstrip	6.1.2	Skal være åndbart
6	Uridom	6.1	Med udrulningsstrip	6.1.3	Skal være selvkøbende
6	Uridom	6.1	Med udrulningsstrip	6.1.4	Klæberen skal være skånsom for huden
6	Uridom	6.1	Med udrulningsstrip	6.1.5	Klæberen må kun efterlade minimale klæberester
	Anal- og vaginalpropper				Primært anvendelsesområde: Til afhjælpning af luft og afføringsinkontinens
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Tampon	7.1.1	Skal kunne indføres uden at lædere slimhinden
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Tampon	7.1.2	Skal være komprimeret og dækket af vandopløselig film
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Tampon	7.1.3	Skal kunne udvide sig efter indføring
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Tampon	7.1.4	Skal have udtrækningsnor
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Tampon	7.1.5	Snoren skal være sikkert fæstnet
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Tampon	7.1.6	Skal være egnet til fast afføring
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Tampon	7.1.7	Skal kunne anvendes i 12 timer
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Væskefyldt ballon	7.1.8	Skal kunne indføres uden at lædere slimhinden
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.1	Analpropper, Blød silikoneprop	7.1.9	Skal kunne indføres uden at lædere slimhinden
	Anal- og vaginalpropper				Primært anvendelsesområde: Støtter vaginalvæggen til kompression af urinrøret
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.2	Vaginalpropper	7.2.1	Skal kunne indføres uden at lædere slimhinden

7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.2	Vaginalpropper	7.2.2	<p>Tilbudsgiver skal enten tilbyde serie 40 som: Produktserie bestående af de tre størrelser s,m og l (position 279) eller Produktserie bestående af de to størrelser s/m og m/l (position 280)</p> <p>Hvis tilbudsgiver fejlagtigt afgiver tilbud på både position 279 og 280, vil SKI anse tilbudsgiver for at have afgivet tilbud på position 279. Der bortses fra det fejlagtigt afgivne tilbud på position 280 i evalueringen og produktet omfattes således ikke i af rammeaftalen.</p>
	Anal- og vaginalpropper				Primært anvendelsesområde: System til rektal irrigation
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.3	Analskyl	7.3.1	Må ikke indeholde PVC
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.3	Analskyl	7.3.2	Skal kunne indføres uden at lædere slimhinden
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.3	Analskyl	7.3.3	Skal have tilbageløbsventil
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.3	Analskyl	7.3.4	Sættet skal kunne betjenest med nedsat håndfunktion
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.3	Analskyl	7.3.5	Konus skal have afrundede kanter for atraumatisk indføring
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.3	Analskyl	7.3.6	Konus skal være hydrofil eller have medfølgende glidemiddel atraumatisk og smertefri indføring
7	Anal- og vaginalpropper og analskyl	7.3	Analskyl	7.3.7	Sættet skal i sin helhed være let at forbinde så tæthed opnås